

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Duofilm 16,7%, oplossing voor cutaan gebruik Salicylzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Duofilm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Duofilm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Duofilm is een middel tegen wratten, voor het behandelen van gewone wratten van de hand en de voetzool.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor salicylzuur of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als de wrat of de huid rond de wrat rood, geïrriteerd, beschadigd of geïnfecteerd is;
- Op huidmoedervlekken, moedervlekken of op wratten waar haar op groeit of wratten met een rode rand of van een ongewone kleur;
- Op wratten in het gezicht, op genitalia (geslachtsdelen) of op slijmvliesen zoals de ogen, neus of mond.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Vermijd elk contact van Duofilm met de ogen, neus, mond of vagina (slijmvliesen) omdat dit irritatie kan veroorzaken.
- Indien u per ongeluk Duofilm in een open wonde of in de ogen, neus, mond of vagina mocht krijgen, spoel het aangetaste gebied dan onmiddellijk gedurende 15 minuten met water. Als u contactlenzen draagt, verwijder ze dan als dat gemakkelijk is, en ga door met spoelen/reinigen met water.
- Voorkom dat Duofilm in contact komt met de gezonde huid rond de wrat omdat dit irritatie kan veroorzaken. Als de vloeistof toch op de gezonde huid komt, was deze dan met water en zeep.
- Indien er overmatige huidirritatie ontstaat, stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts of uw apotheker.
- Duofilm wordt niet geadviseerd bij patiënten die lijden aan diabetes, een slechte doorbloeding of een neuropathie (zenuwbeschadiging) aan handen of voeten.

- Gebruik Duofilm niet bij kinderen of jongeren tot 18 jaar die tekenen vertonen van koorts (hoge temperatuur), die een virale infectie hebben (bijvoorbeeld griep of waterpokken) of die net hersteld zijn van zo'n aandoening.
- Vermijd dat u de damp van Duofilm inademt, omdat dit u een licht gevoel in het hoofd kan geven.
- Het is niet raadzaam om gelijktijdig met de behandeling met Duofilm uw wrat op een andere manier te behandelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Duofilm mag niet tegelijkertijd met zinkoxide (*dat met name in crèmes en in zonnelotion zit*) worden gebruikt.

Gebruikt u naast Duofilm nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over de veiligheid van Duofilm bij zwangere vrouwen. Duofilm wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

De stoffen in Duofilm kunnen in de moedermelk worden uitgescheiden. Duofilm wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de borstvoeding.

Als u borstvoeding geeft, vermijd dan elk contact van Duofilm met de borsten om te voorkomen dat de zuigeling dit per ongeluk inneemt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect op de vruchtbaarheid bij gebruik van dit product.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Alleen voor uitwendig gebruik op de huid.

Bestemd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.

Duofilm mag alleen op de wrat worden aangebracht. Zorg ervoor dat u de omliggende gezonde huid vermijdt. Voorkom het aanbrengen op de gezonde huid rond de wrat omdat dit irritatie kan veroorzaken. Onderbreek de behandeling bij overmatige huidirritatie en raadpleeg een arts of apotheker

Dosering

De salicylzuuroplossing moet één keer per dag op de wrat worden aangebracht, bij voorkeur 's avonds voor het slapengaan.

Wijze van toediening:

1. Laat de wrat 5 minuten weken in warm water en droog ze grondig af met een schone handdoek.
2. Wrijf zachtjes over het oppervlak van de wrat met een nagelvijl, puimsteen, kartonnen vijl of een ruw washandje en vermijd daarbij bloedingen.
3. Breng een dunne laag salicylzuuroplossing rechtstreeks op de wrat aan. Zorg ervoor dat u de omliggende gezonde huid vermijdt.
4. Laat de oplossing drogen en bedek daarna de wrat voor ongeveer 12 uur. Dek een grote wrat of een wrat op de voet af met een verband (kompres) zodat de stoffen makkelijker worden opgenomen of om de behandelde plek te beschermen als de oplossing 's morgens wordt aangebracht.

Bij wratten: de behandeling niet langer dan 12 weken aanhouden. Als de wrat na 12 weken behandeling niet is verdwenen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Raadpleeg een apotheker of arts als er huidirritatie ontstaat.

Het wordt afgeraden om Duofilm te gebruiken voor het behandelen van wratten die een groot oppervlak van het lichaam bedekken (groter dan 5 cm², ongeveer de grootte van een postzegel). Duofilm is brandbaar (het kan vlam vatten). Blijf uit de buurt van hitte, vuur of vlammen en rook niet terwijl u Duofilm aanbrengt of direct na het aanbrengen van het product.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245).

Als Duofilm per ongeluk wordt ingeslikt, overmatig wordt gebruikt, voor lange tijd of op grote oppervlakten, bestaat het risico dat uw lichaam te veel salicylzuur opneemt. Dit kan salicylaatintoxicatie veroorzaken (*salicylisme*). Vaak voorkomende symptomen die geassocieerd worden met salicylisme zijn onder andere dorst, tinnitus of doofheid, misselijk gevoel of braken, vermoeidheid, verhoogde ademhalingsfrequentie, duizeligheid, warme handen en voeten, of stemmingsverandering en ongewone gedachten. Als deze of andere symptomen zich voordoen, stop dan met het gebruik van Duofilm en raadpleeg uw arts.

Als u het product inslikt, of als u last heeft van braken, dehydratie (uitdroging), vermoeidheid, versnelde ademhaling, oorsuizen, doofheid, afgenomen energie, insulten (aanvallen) of verwarring, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Dit zijn vergiftigingsverschijnselen voor salicylaat die kunnen optreden als uw lichaam te veel salicylzuur opneemt.

Probeer uzelf niet ziek te maken.

Als u te veel product gebruikt op het behandelingsgebied of op gezonde huid, moet u dit deel zorgvuldig wassen met water en zeep.

Als u een van de genoemde vergiftigingsverschijnselen voor salicylaat ontwikkelt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Als het product in de ogen komt, spoel dan gedurende 15 minuten met water. Als u na het spoelen nog steeds last heeft van pijn, verminderd gezichtsvermogen of irritatie, neem dan contact op met een oogarts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng niet tweemaal zoveel Duofilm aan om een vergeten applicatie in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer de behandeling voortijdig wordt gestopt, kunnen de wratten terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Bij aanraking met de gezonde huid, kunnen irritatieverschijnselen optreden die soms gepaard gaan met een branderig gevoel en korstvorming. **In dergelijk geval dient u de behandeling te staken en uw dokter te raadplegen.**
- Allergische reacties, met name op salicylzuur, kunnen eveneens voorkomen.
- Er bestaat een risico op salicylisme, een lichte chronische intoxicatie met de werkzame stof van Duofilm. De symptomen hiervan zijn:
 - duizeligheid,
 - tinnitus (oorsuizen), doofheid,
 - zweten,
 - misselijkheid en braken.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 behandelde personen):

Jeuk, branderig gevoel, roodheid, afschilferen, droogheid, huidirritatie,

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 behandelde personen):

Huiduitslag, zwelling, pijn, Indien u per ongeluk Duofilm op de gezonde huid aanbrengt, kunt u een van de volgende symptomen ervaren: blaarvorming, schilferende huid (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Allergische reactie, ontsteking, abnormale huidverkleuring

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Voor België	Voor Luxemburg :
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 OU Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Warmtebronnen of vlammen vermijden. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is salicylzuur.
Een gram oplossing voor cutaan gebruik bevat 167 mg salicylzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn melkzuur en soepel collodion

Hoe ziet Duofilm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in een fles met 15 ml oplossing. De dop is voorzien van een penseel.

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE128782

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Finisklin Business Park,

Sligo,

Ierland

Fabrikant

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Finisklin Business Park,

Sligo,

Ierland

Of

Delpharm Bladel B.V.

Industrieweg 1

5531 AD BLADEL

Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien: 10/2020

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 10/2020

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker of met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v., Tél/Tel : +32 (0) 10 85 86 00